

## ⑫ 公表特許公報(A)

平1-502001

⑬ 公表 平成1年(1989)7月13日

⑭ Int.Cl.<sup>4</sup>  
A 61 B 5/02識別記号  
3 3 7  
3 1 0庁内整理番号  
A-7831-4C  
M-7831-4C審査請求 未請求  
予備審査請求 未請求

部門(区分) 1(2)

(全13頁)

⑮ 発明の名称 血圧監視方法および装置

⑯ 特 願 昭63-501186

⑰ 出 願 昭62(1987)12月9日

⑱ 翻訳文提出日 昭63(1988)9月20日

⑲ 国際出願 PCT/US87/03266

⑳ 国際公開番号 WO88/05283

㉑ 国際公開日 昭63(1988)7月28日

優先権主張 ㉒ 1987年1月27日 ㉓ 米国(US) ㉔ 007038

⑲ 発 明 者 エッকারレ、ジョセフ・エス アメリカ合衆国カリフォルニア州 94062、レッドウッド・シテ

イ、スター・ルート、ボックス 20

⑲ 出 願 人 エス・アール・アイ・インター アメリカ合衆国カリフォルニア州 94025、メンロパーク、レイヴ  
ナショナル ナズウッド・アヴェニウ 333

⑲ 代 理 人 弁理士 川原田 一裕

⑲ 指 定 国 DE, FR(広域特許), GB, IT(広域特許), JP

## 要 求 の 範 囲

1. 被検者の下に挟まれる動脈内血圧の遠隔外部測定のための装置で、個々の圧力感知素子の配列は、その配列の長さが上記下に挟まれる動脈の直径を超えるようにした個々の圧力感知素子の配列。

該配列の全素子からの出力を使用し、探索すべき領域の中央部の/素子を認識する手段。

上記下に挟まれる動脈の直径に対し上記被検者に関する情報を利用し、探索すべき領域の範囲を推定する手段、および

上記探索すべき領域内にある複数の素子だけからの出力に基き、拡張期または収縮期血圧に変換素子ナンのプロットに基き、上記拡張期および収縮期血圧の少なくとも/つの局所最小値を有する/素子を選択する手段、

を含む被検者の下に挟まれる動脈内血圧の遠隔外部測定装置。

2. 上記選択する手段が、拡張期血圧の局所最小値を有する/素子を選択する手段からなる請求の範囲第1項記載の装置。

3. 上記選択する手段が、収縮期血圧の局所最小値を有する/素子を選択する手段からなる請求の範囲第1項記載の装置。

4. 上記選択する手段が、拡張期血圧の局所最小

と収縮期血圧の局所最小値の両方を有している/素子を選択する手段を含む請求の範囲第1項記載の装置。

5. 探索すべき領域の中央部における/素子を認識する上記手段が、

上記配列内の変換素子に対する脈拍振幅値の互心を見つけ出す手段を含む請求の範囲第1項記載の装置。

6. 探索すべき領域の中央部における/素子を認識する上記手段が、

上記脈拍振幅値の2個の局所最大値を認識する手段を含み、上記2個の局所最大値の間の互心上中間の素子が、上記領域の中央部における素子として選択される請求の範囲第1項記載の装置。

7. 探索すべき領域の中央部における/素子を認識する上記手段が、

少なくとも2次の多項式を、上記脈拍振幅に変換素子値に適合させる手段、および

上記探索領域の中央部における素子の位置として最大値である多項式のグラフ上の点を認識する手段、を含む請求の範囲第1項記載の装置。

8. 下に挟まれる動脈の直径に対し被検者に関する情報が、上記被検者の性別、年齢、身長、体重、腕の直径および手首の直径のうちの少なくとも/つを含む請求の範囲第1項記載の装置。

9. 被検者の下に挟まれる動脈内血圧の遠隔外部測定

定のための装置で、

圧力感知素子の配列、動脈上に横たわりかつ動脈の両へりを越えて延び出す感知素子を有する上記感知素子のグループ、下に横たわる動脈内血圧の関数である連続波形を生じる配列の複数の素子、を含む圧力感知変換器、

上記配列からの出力にตอบสนองし、配列の複数の素子に対する脈拍振幅値の組を得る手段、および

下に横たわる動脈の中央部に事実上隣接配置される/素子を選択する手段で、該選択手段が脈拍振幅値の組の重心を見つけ出す手段を含む上記/素子を選択する手段、

からなる被検者の下に横たわる動脈内血圧の連続外部測定装置、

10. 被検者の下に横たわる動脈内血圧の連続外部測定のための装置で、

圧力感知素子の配列、動脈上に横たわりかつ動脈の両へりを越えて延び出す感知素子を有する上記感知素子のグループ、下に横たわる動脈内血圧の関数である連続波形を生じる配列の複数の素子、を含む圧力感知変換器、

上記配列からの出力にตอบสนองし、配列の複数の素子に対する脈拍振幅値の組を得る手段、および

下に横たわる動脈の中央部に事実上隣接配置される

からなる被検者の下に横たわる動脈内血圧の連続外部測定装置、

12. 被検者の動脈内血圧の連続外部測定法で、

若干の素子が動脈の両へりを越えて延び出るようにした、下に横たわる動脈上の複数の圧力感知素子を含む変換器配列を位置決めすること、

上記圧力感知素子の全素子からの出力を用い、上記動脈の事実上中央部における/素子を確認すること、

上記被検者に関する情報に基づき、下に横たわる動脈の直径および該動脈の事実上上方に横たわる素子グループ内の素子のナンベを確認すること、および

上記グループ内の素子だけからの出力を用い、拡張期および収縮期血圧の少なくとも/つの局所最小値を有する/素子を監視するため選択すること、ここで「局所最小値」とは拡張期または収縮期血圧対変換素子ナンベのプロットに関する局所最小値をいう、からなる被検者の動脈内血圧の連続外部測定法、

13. 被検者の動脈内血圧の連続外部測定法で、

若干の素子が動脈の両へりを越えて延び出ている、下に横たわる動脈上の複数の圧力感知素子を含む変換器配列を位置決めすること、

該変換器配列の各素子に対し、脈拍振幅値の/組を得るため、上記素子からの出力にตอบสนองする脈拍振幅値を得ること、および

/素子を選択する手段で、該選択手段が脈拍振幅値の組の2個の最大の局所最大値を確認する手段を含む、上記2個の局所最大値間の事実上中間の素子が、下に横たわる動脈の中央部に事実上隣接配置される素子として選択されるようになつている上記/素子を選択する手段、

からなる被検者の下に横たわる動脈内血圧の連続外部測定装置、

11. 被検者の下に横たわる動脈内血圧の連続外部測定のための装置で、

圧力感知素子の配列、動脈上に横たわりかつ動脈の両へりを越えて延び出す感知素子を有する上記感知素子のグループ、下に横たわる動脈内血圧の関数である連続波形を生じる配列の複数の素子、を含む圧力感知変換器、

上記配列からの出力にตอบสนองし、配列の複数の素子に対する脈拍振幅値の組を得る手段、および

下に横たわる動脈の中央部に事実上隣接配置される/素子を選択する手段で、該選択手段が少なくとも2次の多項式を脈拍振幅値の組に適合させる手段、および下に横たわる動脈の中央部に事実上隣接配置される素子の位置として最大である、多項式のグラフ上の点を選択する手段を含んでいる上記/素子を選択する手段、

上記下に横たわる動脈の中央部に事実上配置される/素子を確認するため、脈拍振幅値の組の重心を用いること、

からなる被検者の動脈内血圧の連続外部測定法、

14. 被検者の動脈内血圧の連続外部測定法で、

若干の素子が動脈の両へりを越えて延び出ている、下に横たわる動脈上の複数の圧力感知素子を含む変換器配列を位置決めすること、

該変換器配列の各素子に対し、脈拍振幅値の/組を得るため、上記素子からの出力にตอบสนองする脈拍振幅値を得ること、

該脈拍振幅値の組の2個の最大の局所最大値を確認すること、および

下に横たわる動脈の中央部に事実上配置される素子として、これら2個の局所最大値間の事実上中間の素子を確認すること、

からなる被検者の動脈内血圧の連続外部測定法、

15. 被検者の動脈内血圧の連続外部測定法で、

若干の素子が動脈の両へりを越えて延び出ている、下に横たわる動脈上の複数の圧力感知素子を含む変換器配列を位置決めすること、

該変換器配列の各素子に対し、脈拍振幅値の/組を得るため、上記素子からの出力にตอบสนองする脈拍振幅値を得ること、

## 明 細 書

## 血圧監視方法および装置

## 発明の趣旨

ここに記述された発明は、保健厚生省 (Department of Health and Human Services) からの補助金または奨学金のもとで正規の課程を経て行なわれたものである。

## 関連出願

この出願は、1986年11月6日付出席番号第927,843号血圧監視方法および装置の係属出願である。

## 技術分野

この発明は、個々の圧力または力を感知する素子からなる変換器配列を使用することにより、血液を組織を介さずに血圧を監視する方法および装置に関するものであり、そして正確な血圧波形を最も忠実に追従し、かつ最も正確な血圧測定値を与える1個の圧力感知素子を選択する方法と手段に関するものである。

## 本発明の背景

血圧の圧力変換器を使用する血圧の連続測定については、アール・ビー・ビグリアノ (R.P. Bigliano) の米国特許番号第3,123,068号、ジー・エル・プレスマン (G.L. Pressman) ビー・エム・ニューガード (P.M. Newgard) およびジョン・ジェイ・アイグ

少なくとも2次の多項式を脈拍振幅値の組に適合させること、

脈拍振幅が最大である多項式のグラフ上の点を確認すること、

多項式が最大である多項式のグラフ上の点に最も近い素子を、下に似たわる動脈の中央部にひき上り隣接配置されている素子として確認すること、

からなる被検者の動脈内血圧の連続外部測定法。

(John J. Eligo) の第3,219,035号、イー・エフ・ブリック (E.F. Brick) の第3,880,145号、この発明の発明者の第4,269,193号、およびビー・エム・ニューガード (P.M. Newgard) の第4,423,738号に示され、またジー・エル・プレスマン (G.L. Pressman) およびビー・エム・ニューガード (P.M. Newgard) による「動脈血圧の連続外部測定用変換器」(A Transducer for the Continuous External Measurement of Arterial Blood Pressure) 米国電子電気技術者協会バイオメディカルエレクトロニクス、1963年4月pp 73-8 / (IEEE Trans. Bio-Med. Elec., April 1963, pp. 73-8) と題する論文で公知である。

血圧監視のための代表的血圧測定技術においては、圧力感知素子の配列を含む変換器が浸在性動脈の上方に配置され、そして動脈を閉塞することなく、下に似たわる動脈の壁を扁平にするために、押圧力 (hold-down force) が変換器に印加される。上記配列内の圧力感知素子は、血圧が測定される下に似たわる動脈の直径より少なくとも1/2わり小さく、かつ上記変換器は個々の圧力感知素子の2個以上が下に似たわる動脈の少なくとも1部分上にるように配置される。上記圧力感知素子の1つからの出力は血圧監視用に選択される。動脈上方のひき上り中央部に配置される素子は、

動脈内血圧の正確な測定値を提供する信号出力を有する。しかし他の変換素子に関してその信号出力は、中央部に配置された素子の出力ほどに正確な動脈内血圧の測定値を通常提供しない。一般に、収縮期血圧と拡張期血圧とに依存するオフセット (offset) は、動脈上中央部に配置されていない変換素子を用いては正確に測定されない。従来型のある装置では、最大脈拍振幅出力を有する圧力感知素子が選択され、また他の装置では、局所最小拡張期血圧または収縮期血圧を有する素子が選択され、この素子は1本の動脈の直径の範囲内にあり最大脈拍振幅の波形を生じるものである。後者の方法は上記ジェイ・エス・エカール (J.S. Eckert) の特許第4,269,193号に記載されている。上記特許第4,269,193号に開示された選択方法は、通常用いられるべき正確な変換素子を見分けるのに役立つ。しかし、変換器配列の各素子によつて提供される圧力の脱出しは、多くの因子によつて完全には正確でないかも知れない。圧力の脱出しの小領域といえども、特許第4,269,193号に開示された装置を用いる間違った変換素子を選択する結果、この場合圧力測定値は不正確である。

## 発明の要約および目的

本発明の目的は、高い精度をもつて血液を組織を介さずに血圧を監視する改良された圧力測定方法と装

値を提供することにある。

本発明の他の目的は、個々の動脈上に置く交換ライダ（圧力感知素子）の配列を有する交換器の使用を含み、かつ最も正確に実際の血圧波形を再生する素子を選択する手段が設けられるような、血圧測定方法及び装置を提供することにある。

本発明は個々の圧力感知素子の配列を含み、これら素子の中のものは、血圧が測定される下に横たわる動脈の管腔よりも少なくとも1/2さわり小さくなっている。上記素子は十分に寸法が小さいので、配列は動脈を横切つて延び出るように配置され、上記動脈上に多数の素子が配置される。勿論、動脈上に配置される素子の数は、動脈の直径による。一般に動脈の直径は、被検者の性別、身長、体重、年齢、腕および/または手首の寸法、または被検者の解剖学的または生理学的な特性等に関連するものである。例えば、小児の動脈の直径は一般に成人のものよりも小さく、また女性の動脈は一般に男性のものよりも小さい。

本発明によると、全交換器の出力は、探索領域の中心部に配置するのに使われ、理想的には上記動脈上方中央部に配置される。以下記載する新規な手段は、探索領域の中央部として用いられるべき交換素子を配置するのに用いられる。次に、限定された数の交換素子からの出力は、血圧測定値を得るのに用いられる限定

された数のグループ内の上記素子を選択するのに用いられる。探索されるべき素子のグループ内の交換素子の数は、上に述べたような被検者の1または2以上の解剖学的または生理学的な特性によるものである。拡張期血圧および収縮期血圧の少なくとも1つの局所最小値を有する、限定された数のグループ内の圧力感知素子は、血圧監視に使用する素子として選択される。

上記探索領域の中心部に配置するための新規な方法は、脈拍振幅の測定値の使用を含む。収縮期血圧値と拡張期血圧値との差は、ここでは血圧波形の脈拍振幅として定義される。多くの被検者に関して、脈拍振幅対（交換素子配列中の）交換素子のグラフは、動脈の両へりに横たわる交換素子において、ほぼ等しい大きさを有する。2個の山（hump）またはピークを含む。この発明の新規な方法は2個の山の間にも上記交換素子を配置することを含み、次いですぐに素子が探索領域の中央部にあるとみなされる。1対の局所最大値は、上記交換器配列の交換素子からの出力から導かれた脈拍振幅から得られよう。従つて、局所最大値を有する素子間に中央部を置いた交換素子は、探索領域の中央にある素子として見分けられる。

上記探索領域の中央部に配置する他の新規な手段は、少なくとも2次の多項式を、配列の素子から脈拍振幅値へ適合させることを含む。脈拍振幅曲線が最大であ

る素子は、探索領域の中央部にある素子として選択される。上記探索領域の中央部に配置する新規な手段は、脈拍振幅対交換素子のグラフの重心を計算することを含み、重心点に素子があることにより探索領域の中央部に素子があるものとして選択される。

#### 図面の簡単な説明

本発明は、上記およびその他の目的および利点と共に添付図面を参照して下記説明から理解されるであろう。しかし、説明された本発明の実施例は例示したのみであつて、本発明がこれに限定されるものでないことが理解されよう。本発明の特性として信じられる新規な特性は特に添付した請求項に記載されている。図面において、各国の同一部品には同一の参照数字を用いる。

第1図は、動脈上に典型的に置かれ、動脈血圧の遠隔外部測定を行なう血圧交換器ケースの外観を示し；

第2図は、正確な血圧の脱出しを与えるため、動脈壁が適正に押圧された、動脈と複数の交換素子（動脈上に置くライダ）間の力の平衡を示す略示図であり；

第3図は、第1図の交換器ケースを通して得られる簡易化された垂直断面図と、本発明の実施に共に使用される装置のプロット図との組合せであり；

第4図は、血圧波の収縮期と拡張期の血圧および脈拍振幅を説明するための、本発明を用いて得られる形式の、人体血圧の波形対時間を示し；

第5A図および第5B図は、共に本発明の全作動を説明するのに用いるフローチャートを示し；

第6図は、理想的な状態下にある被検者から得られた、拡張期血圧および脈拍振幅対交換器素子のプロットを示し；

第7図は、理想的な状態下でない同一の被検者から得られた、第6図のものに類似する圧力分布を示し；

第8図は、血圧監視のために用いられる交換素子の選択の詳細を示すフローチャートであり；そして

第9図は、第2図のものに類似するが、交換器配列と成人男性の動脈のような下に横たわる大きな動脈とを単に示す略示図である。

動脈圧力測定用の交換器配列の代表的運用が第1図に示され、ここで普通の腕時計ケースの外観をした交換器ハウジング、すなわちケース10が、バンド14によつて手首12の橈骨動脈上の適正位置に保持される。上記交換器ハウジング10からコード16が延び出し、上記ハウジング内の交換器配列用の電線が貫通し、これと共に上記ハウジングを空圧源に連結する小管が延び出している。電線18および管20は第3図に示されているが、第1図には示されていない。

ここで第2図について説明すると、略示機械的模型が示され、これが物理的装置において考慮されるべき因子を代表するものである。上記図示模型は、「動脈

血圧の連続外部測定用変換器」(A Transducer for the Continuous External Measurement of Arterial Blood Pressure)と題するジー・エル・プレスマン (G.L. Pressman) およびピー・エム・ニューガード (P.M. Newgard) の論文から改造された。上記ジー・エス・エーカー (J.S. Ecker) の特許第 4,269,193 号に示されているものである。要するに、上記動脈ライプを形成する個々の圧力感知素子、すなわち変換器 22-1 から 22-9 までの配列 22 は、上記ライプの 1 個または 2 個以上が完全に動脈 24 をかちつて配位される。個々のライプ 22-1 から 22-9 まででは動脈 24 の直径に対しては小さいので、複数のライプが動脈上にあることを確保する。皮膚表面 26 と上記変換器の下に挟まれる動脈は、上記変換器に対する押圧圧力 (hold-down pressure) の印加により扁平にされなければならない。上記動脈の中央部に挟まれる 1 個のライプは、「中央部に配位された」ライプとして識別され、これから監視血圧用ライプ圧力取出しが行われる。本発明は上記「中央部に配位された」ライプを選択するための新規な方法と装置を目的とするもので、以下詳細に記載される。この目的に対して、本発明のライプ選択手段を用いることにより、多数ライプ中の 1 個、例えばライプ 22-1/0 が、「中央部に配位された」ライプとして選択され、この場合多数

ライプの残余のライプ 22-1 から 22-9 までならびに 22-1/1 から 22-1/9 までが「側部プレート」を形成して下に挟まれる皮膚と動脈を扁平にするのに役立つ。被検者に対する変換器の位置決めによつては、異なる変換素子が動脈の中央部上方に配位されることもあり、「中央部に配位された」ライプとして選択される。

視覚動脈のような浸透性動脈は、図 2 図において動脈下の基底シグナル 28 によつて示される分によつて下方から支持される。動脈 24 の壁は、その中に引張力を伝送するが曲げモーメントは伝送しない等張上膜のような作用をする。上記動脈の壁は変換器配列の負荷力に反応し、かつ血圧測定中は上記固定した基底 28 上に成っているかのように作用する。動脈壁の有効こわさ (stiffness) は小さくかつ被検者によつて異なる。従来の物理的装置の機械的模型においては、動脈壁の有効こわさは零と見なされ、この場合に使用される動脈の押圧圧力は、十分な力で変換器が皮膚表面に押し付けられて、下に挟まれる動脈を圧縮するが閉塞しない限りにおいては、血圧取出しの正確さに影響を及ぼすものと考えられていた。本出願人は血圧の取出しが、動脈の扁平にされるけれども、閉塞はされない押圧圧力の範囲内の押圧圧力によるばかりでなく、最も正確な血圧の取出しは、動脈の扁平

化開始圧力と動脈閉塞に必要な最小圧力との互突中間に押圧圧力が選択される時に得られることを発見した。上記の正確な押圧圧力の計算に関連する新規な過程は、前記米国特許出願番号第 927,843 号に記載されている。

上記の図示された装置に関して、変換器ケース 10 およびバンドすなわち巻帯部 14、ならびにペロー 54 に印加される空気圧力は、動脈圧力の変化が動脈 24 上に挟まれる複数のライプに伝送されるように、所定の圧加力を提供し、かつライプ 22-1 から 22-9 までを保持する。このことは図 2 図において図式的に、それぞれライプばね部材 30-1 から 30-9 までによつて支持される個々のライプ 22-1 から 22-9 まで、剛性ばね支持板 32、および上記支持板 32 と変形荷重部 38 との間の押圧力発生部 36 を示すことにより説明される。

もしも押圧力発生部 36 がなければ、変形荷重部 38 とばね支持板 32 との間の連結は、無限剛性のものとなり、分岐点 28 に対してライプ 22-1 から 22-9 までをかたく拘束し、これら複数のライプは動脈に対して固定位置に維持されよう。しかし突厥問題としてこのような装置は実用的ではなく、(この例においては) 空気負荷装置を含む押圧力発生部 36 が、上記変形荷重部 38 よりライプ 22-1 から

22-9 まで印加される力を一定に保持するためには包含される。上記機械的模型において、押圧力発生部 36 のばね定数、 $k$  (ばねの単位あたり力) はほぼ零である。適切な空気負荷装置については、上記引用米国特許第 3,219,035 号および第 4,269,193 号ならびにプレスマンとニューガード (Pressman-Newgard) による米国電子電気技術者協会 (IEEE) の論文に図示され、記載されている。

上記ライプ 22-1 から 22-9 までが動脈を扁平化しかつ正確な血圧測定を与えるのを保証するため、複数のライプはばね支持板 32 にかたく連結されなければならない。従つて、上記装置のライプばね部材 30-1 から 30-9 まででは理論上では無限剛性 (ばね定数  $k = \infty$ ) である。上記図式で装置が操作される限り、動脈-皮膚装置用の対応定数の約 10 倍のオーダのばね定数を有するライプばね部材 30-1 から 30-9 までにより模擬突厥されることが解り、従つてライプ 22-1 から 22-9 までのばねは小さく、正確な血圧測定は正しい押圧圧力が用いられる時に得られる。

本発明装置の変換器配列 22 用に使用される形式の実用的な変換器の突厥の物理的構成は、上記記載のジー・エス・エーカーの特許第 4,269,193 号に示されている。そこでは、変換器配列が示され、個々の

変換器(ライフ)は集積回路製造技術を用いられる薄いモノクリスタルのシリコン基体に形成されている。第3図について説明すると、個々には図示していない変換器の配列を含むチップ40を備えた、簡易表示された変換器22が示される。導線42は個々の変換器をマルチプレクサ43に接続するため、配線18に接続する。

第3図に示されるように、ケース10は筒壁44と筒底46とを有する全体が円筒形をした中空容器を含む。シリコン変換器チップ40は、円筒形カップ状変換器ハウジング50内のケースの(前面すなわち作用面として示された)面48内に装着する。上記作用面48は、包含された個々の変換器と動脈ライフと一対にシリコン変換器チップ40を含む。チップ40は、両方とも図示されないが関連する二重インライン・ソケットにプラグインされる。従来形セラミック二重インライン・パッケージに貼付けられる。シリコンゴム充填材52は、上記ハウジング50の内部でかつ二重インライン・パッケージとソケットの周りに設けられて、良好な密封を施し、変換器回路とハウジング50との間の漏電を防止し、かつ被検者に対して押圧する扁平面を提供する。変換器の前面48は、ハウジング50と充填材52の下面を含む。

変換器ハウジング50は、カップ状変換器ハウジ

ング50の下方外側リップの周りで密封される。カップ状シリコンゴム袋54により変換器ケース10の内側に固定され、上記袋54は変換器ケース10の外壁内部を上方に延び出しリップ56で密封され、次いで変換器ケース10の内側背面に固着かつ密封される。上記袋の内側には管20を介して空気圧力源58に連結されるチャンベが形成される。圧力制御装置58は上記圧力源に包含される。可換性の袋54は、変換器ハウジング50と変換器ケース10の内側との両方で密封されるので、空気圧力源58からの加圧空気は作用面48に気圧負荷をかける。被検者の手首に変換器を装着することにより、被検者の皮膚に対して変換器配列により加えられる押圧力 $P_1$ は、空気圧力の制御によつて調整される。(第2図に示される略示機械的模型においては、押圧力 $P_1$ は押圧力発生器36によつて発生される。)

上記のように、変換器22の個々の変換器22-1から22-19までにより感知された圧力に関する電気信号は、アナログ・マルチプレクサ43に入力として供給される。このマルチプレクサからの信号はアナログ・デジタル(A-D)変換器60によつてデジタル化された後、このデジタル化信号がメモリ62Aおよびクロック62Bを有するデジタル・コンピュータ62に供給される。その他の情報、例えば被検者の名

前、性別、体重、身長、年齢、腕および手首の寸法等は、カード64を通してコンピュータに供給される。以下記載されるように、この情報は上記被検者の動脈の直径の見積りを作るのに用いられ、やがて脈波領域の中心部が測定された後、「中央部に配置された」ライフを選択するのに用いられる変換素子の範囲を確立するのに用いられる。

上記コンピュータの出力は、記録器、各種超音波モータ、固体素子表示等を含むデータ表示・記録装置66に供給される。必要ならば、少なくとも表示装置の一部は、変換器ケース10に含めることもできる。明らかに、上記コンピュータの出力は、必要に応じてプリンタ、可聴警報器等に供給することもできる。また上記コンピュータの出力は線68を通り、変換器押圧力の制御のため圧力制御装置へ供給される。

第4図について説明すると、動脈24の上方に横たわる圧力感知素子22-1から22-19までのうちの1個からの信号の出力波形が示されている。上記動脈上方に横たわる他の圧力感知素子も同様な波形を有している。正しい押圧力と「中央部に配置された」動脈ライフ(すなわち、動脈上方は中央部に配置されたライフ)の正確な選択によつて、上記波形は、下方に横たわる動脈内の被検者の血圧を代表するものである。収縮期血圧、拡張期血圧および脈拍振幅が波形上

に示され、ここで脈拍振幅は与えられた心拍の収縮期血圧と拡張期血圧との差である。

#### 全装置の動作

第5A図と第5B図は、ともに血圧監視装置の全体的、全装置の動作のアルゴリズムすなわち算法のフローチャートを示す。その中に示された若干の動作は、メモリユニット62Aに含まれたプログラミング命令に回答し、コンピュータ62の制御下にある。明らかに数値のプログラミングステップが示された動作の実行に含まれる。上記ステップのプログラミングは平均プログラムの技術範囲内に十分入るため、完全なプログラムリストの必要はないので、ここには含まれていない。

監視のための準備は、第100段のSTARTで開始され、この時装置電源をオンとし、または図示しない手段によりリセット動作が行なわれ、コンピュータ62のカウンタ、レジスタ、タイマ等が初期設定される。第102段においては、被検者に関する情報、例えば、被検者の名前、性別、体重、身長、年齢、腕及び/又は手首の寸法等がカード64の使用によつてコンピュータメモリに入力される。次に第104段において、公称押圧力(B-D.P.)が印加され、その時圧力源58からの圧力下の空気が変換器に供給されるとすれば、この圧力はゴム袋54を延ばすことにより

作用面48は、変換器ケース10の底面から短距離外方に延び出る。第106段で変換器が一位位で被検者に取り付けられ、この位位で変換器配列22の端子22-10のような中央に配設された変換端子が、動脈24の中心上に挿れ込む。勿論、下に挿れ込む動脈に対する変換器配列の正確な位位は、被検者または操作者にも通常明確に見えないので、上記変換器配列を適正に配位するため変換器の位位変更を要求されることもある。

被検者に変換器が取り付けられると同時に、第108段に入り、ここで各変換端子の出力から、収縮期および拡張期の血圧が測定され、そして脈拍振幅値は上記収縮期血圧値から拡張期血圧値を減算することにより測定される。次に第110段に入り、ここで血圧監視に用いられる変換端子が選択される。適正な変換端子を選択するのに用いられる新規なアルゴリズムをわかり易く、以下詳細に記載される。この目的のために、監視のために選択される変換端子は、配列の中央部付近にあり、かつ下に挿れ込む動脈のほぼ中央部上方にあることが理解されよう。下記配列から明らかなように、第110段は下方に挿れ込む動脈に対して変換器を適正に配位するため、変換器の位位変更を必要とすることもある。

第110段に次いで、正確な血圧測定値を得るため

に必要とされる。例えば、血圧波形は第122段で確認されたどんな値も計算および表示することなく記録される。

第122段で収縮期血圧および/または拡張期血圧等の確認された/または2以上の値が決定された後、第126段に入り該値は次の心拍サイクルを持つ、拡張血圧点または収縮血圧点は心拍サイクルにおける該点を確認するのに用いられる。次に判断の第128段に入り、この時にコンピュータ62のタイマは予め決められた時間「M」、ここでMは、たとえば30分の期間として、「M」に到達したか否かを決定するためにテストされる。もしも経過時間が予め決められた期間Mを超過すれば、判断は肯定的であり、上記タイマは第130段でリセットされ、押圧圧力は第131段でほぼ120 mmHgまで下げられ、そして必要ならば正確な押圧圧力の再計算とそのリセットのために、第116段に再入される。押圧圧力の局所的校正とリセットとは、血圧脱出しの隠れた程度を確保するのに役立つ。

もしも予め決められた期間を超過していないならば、監視に用いられるべき変換端子の選択のため第132段に入り、この段は上記第108段と本質上同一である。次に判断の第134段に入り、ここで第108段で決定された/または第132段のさきの選択になるもの

に用いられる押圧圧力が第116段で計算される。正確な押圧圧力の計算に用いられるアルゴリズムは前記1986年11月6日出願の米国特許出願番号第927,843号に開示されている。本出願のために、正確な血圧監視のための正しい押圧圧力が第116段で計算され、従って第118段で計算された押圧圧力がコンピュータ62による圧力制御装置58Aの制御によつてセットされることが理解されよう。

被検者に変換器を適正に配位することによつて、正確な押圧圧力が被検者に供給され、監視装置は正確な血圧の脱出しを得る状態になる。第120段で装置が動作していることの表示は、「脱取り有効」(Road-Is-Valid)の語の表示により与えられる。明らかに、繰返しなどの他の表示を、装置の動作状態を表示するのに用いることもできる。

上記の選択された変換端子の出力から、収縮期血圧値と拡張期血圧値が脈拍振幅値とともに第122段で容易に決定される。また、選択する拡張期血圧または収縮期血圧間の時間を決定することによつて、脈拍数が容易に計算される。第124段においては、第122段で計算されかつ決定された値が、実際の波形とともに表示および/または記録される。明らかに、計算されかつ表示される値は血圧監視を実施するための使用に依存し、これらのすべての値の表示は、多くの場合

選択された(「中央部に配位された」)変換端子が、第132段において決定された値と比較される。もしも選択された変換端子に変更がなければ、第120段が再入され脱取り有効が表示される。しかし、もしも選択された変換端子に変更があれば、判断の第134段が肯定的となり、次いで第138段で、被検者または操作者に対して、動脈に関して変換器の移動が生じたことを知らせる信号が発せられる。必要に応じて、変換器は位位を変更されて処置が再開される。もしも変換器が位位を変更されず、処置が終了も再開もされないならば、第120段が監視処置の継続のため再入されるが、この時には所望の選択された「中央部に配位された」変換端子からの出力を用いる。

#### 監視用変換端子の選択

##### A. 全般

第6図について説明すると、浅在性動脈24上に置かれた変換器配列22の変換端子22-1~22-19の出力から得られる、代表的圧力分布が示される。第6図においては、拡張期血圧と脈拍振幅の両方が示される。前記のように、収縮期血圧分布は、拡張期血圧分布と非常に似ており、垂直方向に約40 mmHgだけ変位されている。平易にするため、拡張期血圧と脈拍振幅の分布が示されかつ記録されている。しかし、拡張期血圧に関して行かれた各配位に対して、同様な配位

が収縮期血圧に関して作成される。第6図および第7図の例において、下に横たわる動脈の中心部は交換素子のナンバ/0に最も近いところにある。

条件が良好でかつ血圧交換器が極めて正確なときには、第6図に示されるような圧力分布は大多数の被検者から通常得られる。これらの場合、ジエイ・エス・エカール(J. S. Eckert)の特許第4,269,193号に示されたアルゴリズムは、下に横たわる動脈の中央部に最も近くに配置された交換素子を正確に識別しかつ選択する。上記のように、米国特許第4,269,193号に示される装置においては、最大脈拍振幅の波形を最初に発生する交換素子が確認される。第6図においては、交換素子22-10(第6図の素子/0)が最大脈拍振幅出力を有することが解る。交換素子の事実上/動脈直径以内にある局所最小拡張期血圧(または収縮期血圧)と最大脈拍振幅を有する交換素子は、そこで(上記特許第4,269,193号の教示に従い、血圧測定値を得るための正しい素子として選択される。第6図においては、拡張期血圧の局所最小値が、交換素子22-10(第6図の素子/0)で作られることが解る。米国特許第4,269,193号に示された装置では、極めて正確な圧力分布が血圧交換器によつて与えられる時には、下に横たわる動脈の中央部に最も近くに配置された交換素子を正確に確認して選択することが

解る。

あいにく、血圧交換器は完全には正確でなく、また電子雑音、丸め誤差または切捨て誤差、被検体の動きおよび交換器の下手な位置決め等のその他各種ファクタが突発問題として経験されている。これらのファクタは第6図に示される「理想」から圧力分布の小偏差を生じる結果となる。小さいとはいいながら、これらの偏差は上記米国特許第4,269,193号アルゴリズムに、不正確な血圧測定値へと導く。誤った交換素子を選択させるものとなる。下記記載の改良されたアルゴリズムは、たとえ完全に正確な圧力分布が交換器配列から得られなくても、下に横たわる動脈の中心上にある交換素子を正確に確認できるように工夫されている。

ここで第7図について説明すると、第6図とは異なり、圧力分布が「理想」でないものが示され、この分布は上記各種ファクタによるむしろ共通のものである。第6図と第7図に示す圧力分布がともに同一被検者からのものであることに、ここで注意されたい。また、被検者の年齢、性別、手首寸法またはその他同種のものに基づき、下に横たわる動脈の直径がほぼ6個の交換素子に等しいものと仮定され、または概算される。脈拍振幅の圧力分布において、最大脈拍振幅は第6図においては素子/0において生じ、そして第7図においては素子7において生じることが理解されよう。第

7図の圧力分布および米国特許第4,269,193号のアルゴリズムを用いることにより、素子7が最大脈拍振幅を有するものとして確認され、また素子7が拡張期血圧の局所最小値を有する交換素子として確認されよう。結果として、交換素子7が「中央部に配置された」交換素子であるとして不正確に識別され、ところが実際「中央部に配置された」交換素子は素子/0である。従つて、米国特許第4,269,193号のアルゴリズムは、間違つた交換素子選択をして従つて、不正確な血圧測定値へと導くかも知れないということが解る。小さいながらも脈拍振幅の圧力分布においてむしろ共通の誤差の存在する米国特許第4,269,193号のアルゴリズムの欠点を避ける、探索領域の中央部を正確に見つけ出す新規な方法を次に記載する。

### B. 探索領域の中央部の位置測定

#### 1. 全般的考察

第5A図にみられるように、監視用交換素子の選択(第1/0段)は、交換器を被検者に取り付け(第1/06段)かつ被検者に供給された、例えば120mmHgの公称押圧圧力で起る。ここで、血圧監視中は第1/16段において決定されたような、しばしば150-220mmHgの範囲内の、はるかに高い押圧圧力が通常使用される。

第8図について説明すると、血圧監視に使われる交

換素子を選択するため、ここでは第5A図の第1/0段の詳細図と共に第1/08段が示される。第1/50段において探索領域の中央部は、交換器配列の全交換素子からの脈拍振幅データをを用いて見つけ出す。探索領域の中央部を見つけ出すために多数の異なる方法が用いられるが、これらの方法は、1)、「重心」法、2)、「ふた山」法、3)、「曲線適合」法、および4)、上記1)、2)、3)法の組合わせが用いられる。これらの方法について以下詳細に述べる。

#### 2. 重心法

探索領域の中央部を見つけ出す重心法に関して、交換器配列内の全交換素子に対する脈拍振幅値の重心が決定され、そして重心における交換素子が探索領域の中央部のために選択される。重心の計算は、コンピュータ62によつて容易に実行される周知の手続きである。

脈拍振幅分布の「重心」に相応する素子ナンバ $n_{co}$ は周知の式で表わされ：

$$n_{co} = \frac{\sum_{n=1}^{n=N} n A_n}{\sum_{n=1}^{n=N} A_n} \quad (1)$$

ここで、 $n$ は交換素子ナンバを代表する変数であり(素子は等間隔配置されているものと仮定)、 $N$ は血圧交



換器における全交換素子数であり、そして $A_n$ は交換素子 $n$ によって決定される脈拍振幅である。図7図のデータを使用して $n_{10}$ の計算値は9.94である。この値は最も近い整数/0に丸められ、交換素子/0が探索領域の中央部にある素子であることを示す。

### 3. ふた山法

ふた山法は、最大値、これに次ぐ2番目に大きな局所最大値を認識するため、脈拍振幅値の分布を探索することを含む。上記記載のように、脈拍振幅の局所最大値はしばしば下に似たわる動脈のへり上で検出される。2個の局所最大値間の中間にある交換素子は、上記探索領域の中央部と見なされる。もしも偶数ナンバーの交換素子が、2個の局所最大値を有する素子間に含まれるならば、これら2個の間の中間点は、2個の脈拍振幅値の中間にある。交換素子の両方が探索領域の中央部における素子として選択される。図7図において、脈拍振幅分布内の2個の局所最大値が素子7と/2にあることが検査によって理解される。これらの間にある中間点は、素子7と/0間の中間にあり、便宜上「素子9.5」と呼ばれる。この状態において、用いられた丸め規則に従って、探索領域の中央部における素子として、素子9が素子/0のいずれかが選択される。上記記載のように、すべての被検者が2個の山の脈拍振幅分布を示すものではなく、この場合には

素子ナンバー $n_{poly}$ において生じるこの多項式の最大値は次式により与えられる

$$n_{poly} = \frac{-a_1}{2a_2} \quad (3)$$

ここで $a_1$ および $a_2$ は上記多項式の係数である。計算後に $n_{poly}$ は上記のように整数に丸めることができる。この操作を図7図のデータに適用する結果、探索領域の中央部の素子として交換素子/0の認識をする。上記探索領域の中央部を見つげ出すこの曲線適合法は、また容易にデジタル・コンピュータ62によって実行される。

### 5. 上記各法の組み合わせ

必要に応じて上記各法の組み合わせが、探索領域の中央部を見つげ出すのに用いられる。例えば、最初にふた山法が用いられ、もしも脈拍振幅分布が/0の局所最大値を含んでおれば、両者中間の素子が用いられる。もしも脈拍振幅分布が/0の局所最大値を含んでおらずに、比較的に大きく(例えば、図2の最大値が図/0の最大値のある大きな端数、ほぼ70より大きくければ)、その時には/つまたは2以上の他の方法を用いることができる。

また、2または3以上の上記方法を用いることができる。それらの結果が比較された。もしも異なる方法を用いて、同一の交換素子が認識されるならば、その

ふた山法は使用されない。しかし、2個の山が存在する時には、通常これらの山が動脈の2個のへりを識別し、探索領域の中央部を認識するのに上記ふた山法は好結果をもたらす。上記脈拍振幅分布の2個の最大の局所最大値の中間の交換素子を認識することの方法は、コンピュータ62を用いることによって容易に実行される。

### 4. 曲線適合法

探索領域の中央部を見つげ出す曲線適合法は、少なくとも2次の多項式を、脈拍振幅対交換素子ナンバー値の全組に適合させることを含む。好適な方法は2次多項式を脈拍振幅データに適合させるが、3次多項式およびさらに高次多項式が本発明の提示するところから逸脱することなく用いられる。図7図において被検者示した「多項式」は、脈拍振幅データに適合する2次多項式から作られた近似曲線を示す。脈拍振幅が最大となる上記多項式のグラフ上の点は、探索領域の中央部と見なされる。

測定された脈拍振幅圧力値に適合する2次多項式は次のように表わされる:

$$P_m = a_0 + a_1 n + a_2 n^2 \quad (4)$$

ここで $P_m$ =測定脈拍振幅、

$n$ =交換素子ナンバー、および

$a_0, a_1, a_2$ は多項式の係数とする。

交換素子が探索領域の中央部として選択される。もしも隣接する複数の素子が認識されるならば、その中の/つが選択され、そしてもしも素子が広い間隔を置いて配置されておれば、どの素子も選択されず、操作は次の心拍に関して繰返されおよび/または誤差信号が警報信号がコンピュータ62により送られよう。

図/50段から次いで刊所の図/52段に入り、探索領域の中央部として選択された素子が、交換器配列の中央部の十分近くにあるかを決定する。もしも近くになければ、交換器は図/54段で被検者上の位置を変更された後図/05段に再入される。この操作は交換器が被検者上に正確に配置されるまで繰返される。下に似たわる動脈に対する交換器の位置決めを容易にするため、交換器配列の探索領域の中央部として選択された交換素子の位置が表示される。必要に応じて、図/50段において選択された、22-1から22-9までの的確な交換素子が図/52段において表示される。また、例えば3個の光線の直線配列が図けられ、中央の光線の付属は、中央部に配置された交換素子が図/50段において選択されたことを示すようにすることができる。両端の光線のうちどちらかの点灯は、下に似たわる動脈に対し交換器配列の修正位置に対して、右または左への交換器の移動が必要であることを示すものである。

## C. 探索領域の大きさ、すなわち範囲の決定

第152段の決定が肯定的である時には、探索領域の大きさ、すなわち範囲が決められる第156段に入る。この段は変換器の圧力感知素子の寸法の知識および被検者の動脈の直径の知識の両方を包含している。被検者の動脈の直径の知識は直接知る必要はない。その代りとして、動脈の大きさは、他のフアクタ、すなわち被検者の年齢、性別、身長、体重、胸または手首の寸法またはその他同様のもの、身体の解剖学的または生理学的情報から推定される。上記記載のように、これらの既知フアクタはキーボード64を使用しながらコンピュータ62内に入れられる。

一例として、成人男性の動脈の直径は、通常成人女性の動脈直径よりも大きく、更に、成人女性のものは通常小児のものよりも大きくなっている。成人男性、成人女性および小児に対して、それぞれ1.5mm, 1.1mmおよび0.7mmのオーグの動脈直径が、ある人数の集団において、与えられた下に換わる動脈に対する代表的なものである。体重、身長、および手首または腕の直径が、また動脈直径の表示を与える。

ここで第9図について説明すると、変換器配列22が成人男性の動脈である動脈24A上に換わつていゝるのを示し、上記男性動脈は第2図に示される動脈24よりも事実上大きい直径を有する。第2図に於

て、動脈は厚径/2才の小児の動脈で、上記情報に基づき、0.7mmの直径のオーグにあるものと仮定される。第9図に示される成人男性の大直径動脈は1.5mmの直径を有するものと指定される。

探索領域の中心と範囲が上記のように決定された後、上記領域の探索に着手される。この探索に用いられる変換素子の数は、上記変換器の圧力変換素子の有効間隔に依存する。例えば、もしも動脈を横切る変換素子の中心から中心までの有効間隔が0.1mmであれば、成人男性の1.5mm範囲をさかうには15個の変換素子を必要とし、成人女性の1.1mm範囲をさかうには11個の変換素子を必要とし、さらに小児の0.7mm範囲をさかうには7個の変換素子を必要とする。この例において、探索すべき領域は第150段において見つけ出された中央部素子および、成人男性、成人女性および小児のそれぞれに対してその左右側に7個、5個および3個の変換素子を含む。上記変換素子は単一直線に配置される必要はなく、しかし例えば、動脈を横切る変換素子の密接した中心から中心までの「有効」間隔を与えるために、平行線に沿つた交差位置に配置されることが理解されるであろう。

## D. 探索領域内での監視用変換素子の選択

探索領域の中央部が確定され(上記B項;第150段および第152段)そして上記探索領域の範囲が確

定(上記C項;第156段)された後、血圧監視のため用いられる変換素子は第158段に於いて選択される。この段に於いて、探索領域内にある変換素子だけが、監視に用いられるべき素子の選択に於いて審査される。

この段に於いて、収縮期および拡張期血圧の少なくとも1つの局所最小値を有する信号を発生する。選択された領域内の圧力感知素子が監視のために選択される。(ここで「局所最小値」とは収縮期、または拡張期圧力対変換素子ナンバーのプロットの局所最小値をいう。)上記記載のように、第7図の被検者に対して、重心法および曲線適合法(上記方法B2およびB4)を用いて、変換素子10が中央部素子として確認され、そして用いられた丸め規則に依存して、また山法(上記方法B3)を用いて、素子9または素子10のどちらかが選択される。あらゆる場合において、拡張期血圧の局所最小値を有する、中央素子として確認した素子(素子9か素子10のどちらか)の1動脈半径内の素子は素子10である。要するに、素子10は下に換わる動脈上中央部に配置された素子である。必要に応じて、収縮期血圧と拡張期血圧と両方の局所最小値が検査され、その場合通常同一素子が確認される。次いでこの素子は血圧測定に使用するために選択される。しかし、もしも異なる素子が確認されるならば、その

時には用いられるべき素子を見つけて出す操作が、後続の心拍に關して単一の素子が確認されるまで繰返される。あるいは、収縮期および拡張期の局所最小値が同一素子に生じない時には、警報信号または調整信号がコンピュータ62によつて発生される。

本発明は特許制定法の要求どおり詳細に説明したもので、それ自体当業者に対して、他の各種変更と変型のできることを示唆している。例えば、アナログまたはデジタル回路手段またはそれらの組合わせが、説明したデジタル・コンピュータの代りに、血圧波形を処理するために用いることができる。上記およびその他の変更と変型は、添付された請求の範囲に限定された本発明の精神と範囲内に包含されるものである。

FIG-1

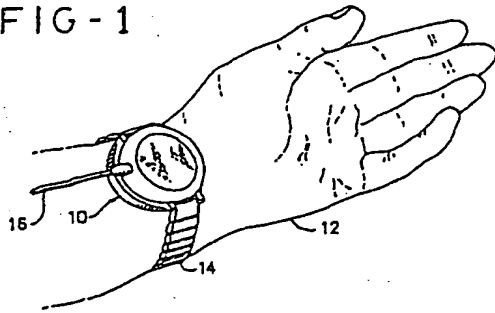


FIG-2

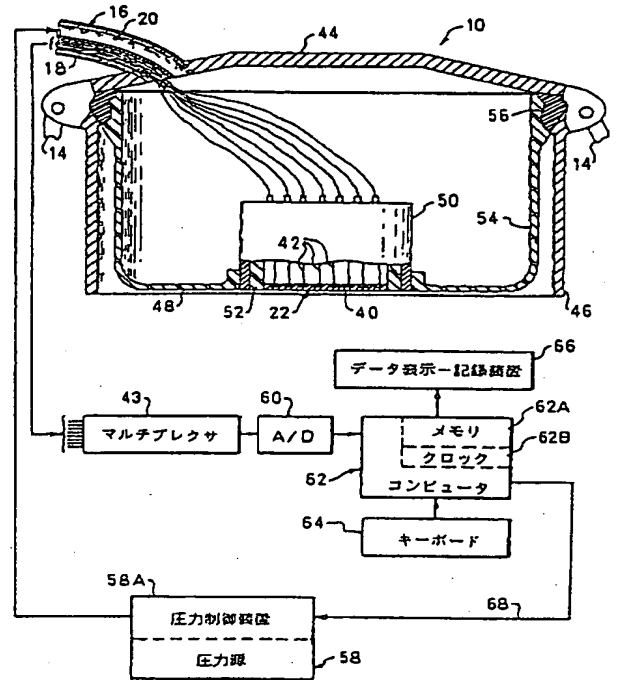
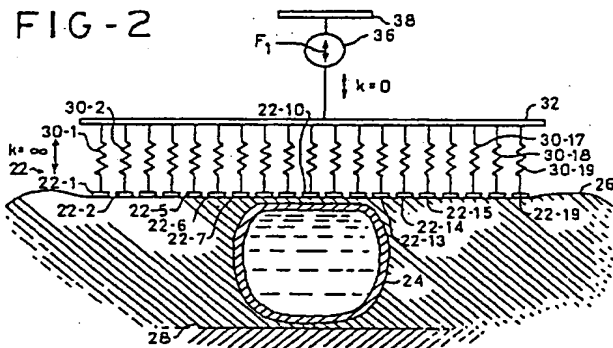


FIG-3

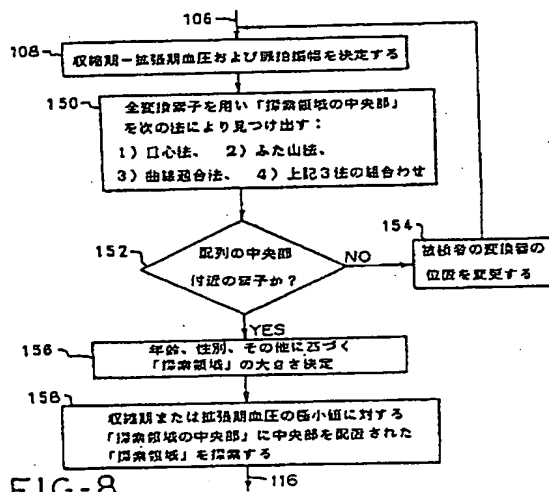


FIG-8

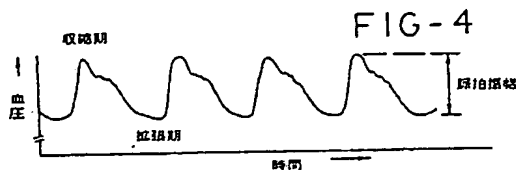
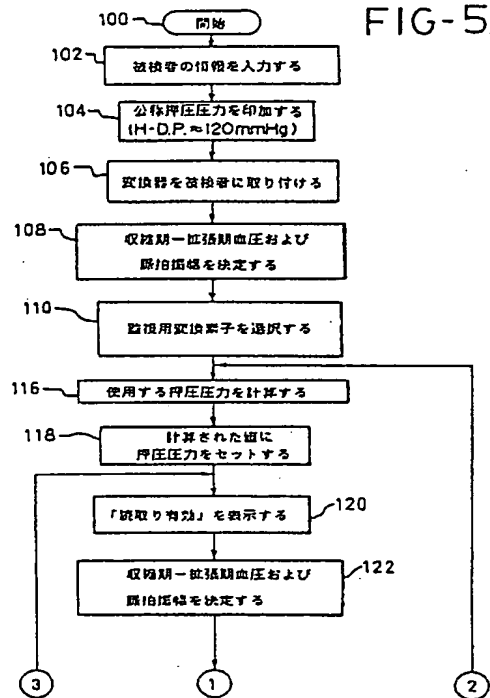
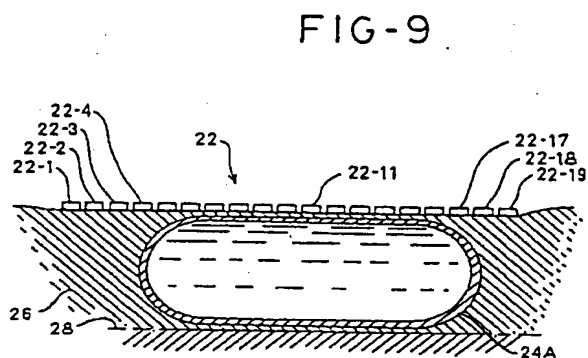
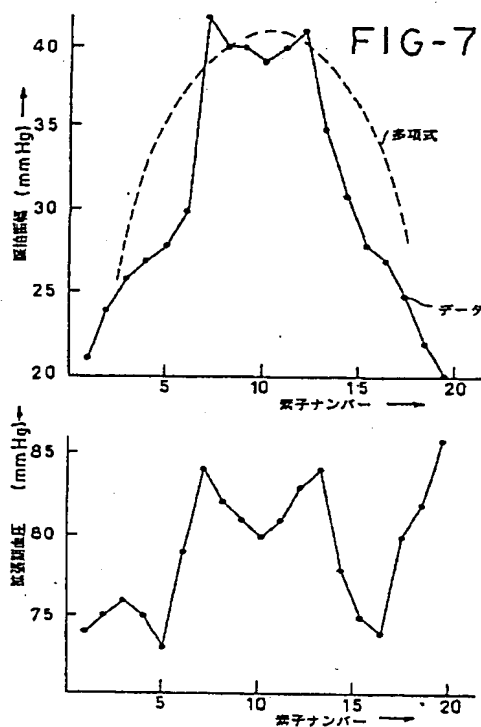
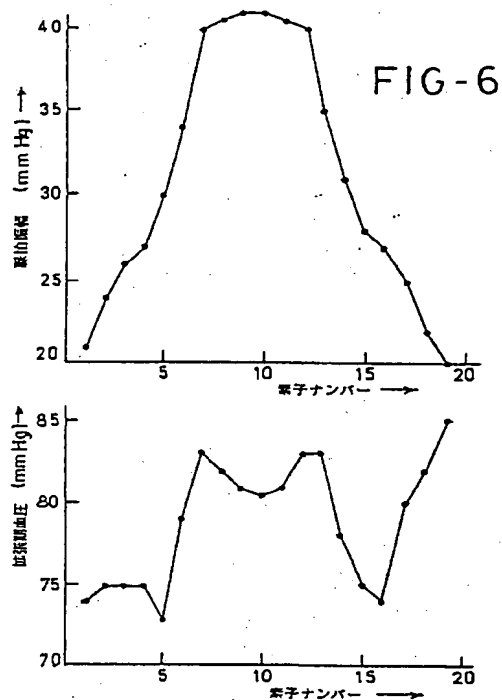
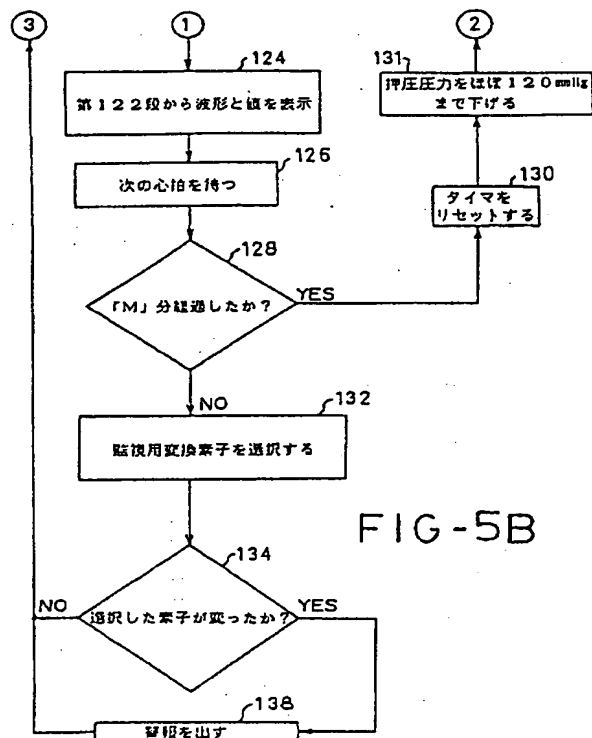


FIG-4

FIG-5A





國際調查報告

PCT/US-87/03266

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> in terms of classification scheme used, indicate all: (Indicate in parentheses the Classification Scheme used, if different from the one used in the International Patent Classification and IPC)	
IPC: A 61 B 5/022; G 06 F 15/20	
<b>II. FIELD CLASSIFICATION</b> (Indicate the Classification Scheme used, if different from the one used in the International Patent Classification and IPC)	
IPC: A 61 B; G 06 F	
(Indicate the Classification Scheme used, if different from the one used in the International Patent Classification and IPC)	
(Indicate the Classification Scheme used, if different from the one used in the International Patent Classification and IPC)	
<b>III. BIBLIOGRAPHIC REFERENCES TO RELEVANT:</b> Cite the references, in full, in the following order: (a) in the order in which they were found; (b) in the order in which they were used; (c) in the order in which they were cited in the application.	
X	Conference held at Stanford University, September 1978, Soc. of Photo-Optical Instrumentation Engineers, (Bellingham, US) C.S. Weaver et al.: "A study of noninvasive blood pressure measurement techniques", pages 89-103, see paper 89-50 Introduction; pages 93-97, sections "Theoretical analysis", "Algorithms", "Measurements", "Discussions and conclusions"; figures 2.20-23
A	1,12
X	US. A. 4269193 (ECKERLE) 26 May 1981, see abstract; figures 2,3,6,7; column 7, line 28 - column 9, line 11; column 11, line 10 - column 12, line 27; column 14, lines 18-19 cited in the application
A	2,5,10,14 1,12 2-4
<b>IV. CERTIFICATION</b> Date of filing of the International Patent Application: 22nd March 1988 Date of filing of the International Patent Application: 02 JUN 1988 International Patent Office: EUROPEAN PATENT OFFICE International Patent Office: J. VAN DER PUTTEN	

國際調查報告

US 5703266  
SA 20104

This report sets the patent family structure relating to the patent document cited in the above-mentioned international patent report. The members are as mentioned in the European Patent Office EPO file no. 1258/88. The European Patent Office is not liable for their performance in any way, merely given for the purpose of information.

Patent document filed in patent report	Publication date	Patent (only inventor)	Publication date
US-A- 4269193	26-05-81	None	

